Trasparenza EFPIA

Nota metodologica relativa all'implementazione del Codice sulla Trasparenza introdotto da Farmindustria, in attuazione del Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations di EFPIA

Premessa

Dal 30 giugno 2016 sono disponibili sul nostro sito i dati relativi ai rapporti di collaborazione tra Lundbeck, gli Operatori Sanitari (HCP) e le Organizzazioni Sanitarie (HCO) e relativi alla Ricerca e Sviluppo (R&D). La pubblicazione avviene nel mese di giugno e fa riferimento all'anno solare precedente. I dati restano pubblicati per tre anni.

Lundbeck e le altre imprese del farmaco, con la pubblicazione di questi dati, hanno fatto, con piena convinzione, una scelta di completa trasparenza in relazione alla collaborazione tra imprese del farmaco e medici, adottando il Codice sulla disclosure di Farmindustria, in attuazione del Codice EFPIA.

Tale collaborazione, già da tempo molto ben regolata, si articola in diversi ambiti di attività:

a) ricerca e sviluppo di nuovi farmaci attraverso gli studi clinici svolti negli ospedali, nelle università e nelle strutture sanitarie pubbliche e private;
b) consulenze scientifiche;
c) seminari e convegni scientifici, che offrono informazione e aggiornamento;
d) supporto ai congressi e corsi ECM (Educazione Continua in Medicina) organizzati da strutture pubbliche, università, società scientifiche e provider accreditati ECM.

Proprio lo scambio di conoscenze tra imprese e medici, con il loro patrimonio di sapere e di esperienze sul campo, permette di raccogliere informazioni utili al percorso di ricerca e sviluppo e, dunque, di poter avere a disposizione farmaci sempre più efficaci per i bisogni di salute dei pazienti.

Questi rapporti, oltre ad essere disciplinati da norme nazionali e internazionali, si fondano sul rispetto reciproco dei ruoli, in un quadro trasparente di regole deontologiche di Farmindustria, che prevedono controlli rigorosi effettuati secondo precisi iter istruttori da organismi terzi, presieduti da magistrati indicati dal Presidente della Corte di Cassazione.

I dati resi disponibili nel contesto del progetto trasparenza sono di libero accesso e vengono pubblicati nel pieno rispetto della normativa italiana ed europea sulla privacy.

Gestione di richieste provenienti da Operatori Sanitari e altri soggetti coinvolti

Tutti gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie che hanno collaborato con Lundbeck o che hanno partecipato ad un evento supportato (organizzato o sponsorizzato) da Lundbeck possono, in qualsiasi momento, mettersi in contatto con Lundbeck per richiedere quali loro informazioni sono

conservate dall'azienda o chiedere chiarimenti a Lundbeck in merito alla disclosure, rivolgendosi al Contact Point Lundbeck per posta fisica o al seguente indirizzo e-mail:

Lundbeck Italia S.p.A.
Via Joe Colombo, 2
20124 Milano
e-mail LU-Iprivacy@lundbeck.com.

Definizioni dei principali termini utilizzati in questo documento

Campioni di prodotto medicinale	sono piccole quantità di farmaci fornite gratuitamente agli Operatori Sanitari autorizzati, nel rispetto delle normative vigenti, al fine di promuovere il prodotto e migliorare la cura dei pazienti. I Campioni di Farmaci sono contrassegnati come tali, in modo da non poter essere rivenduti o altrimenti utilizzati in modo improprio.
Disclosure code	il codice sulla trasparenza della Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche, in vigore in Italia ed in tutti i 33 Paesi aderenti alla EFPIA. In Italia tale codice rientra nelle prescrizioni del Codice Deontologico di Farmindustria.
Donazioni e Contributi	tutte le erogazioni, in denaro o in natura, destinate direttamente o indirettamente alle Organizzazioni Sanitarie, erogate senza ricevere in cambio alcun beneficio, compenso, favore o vantaggio.
Eventi	convegni, congressi e altri incontri promozionali, scientifici o professionali, quali ad esempio advisory board, tavole rotonde, formazione continua in medicina o altri scambi di conoscenze organizzati.
Farmindustria	associazione delle imprese del farmaco, aderente a Confindustria, conta circa 200 Aziende associate, tra le imprese operanti in Italia, sia nazionali sia a capitale estero. Farmindustria aderisce, in ambito internazionale, alla Federazione Europea (EFPIA) e a quella mondiale (IFPMA).
Federazione Europea delle Industrie e Associazioni Farmaceutiche (EFPIA)	EFPIA rappresenta l'industria farmaceutica operante in Europa. Attraverso l'adesione diretta di 33 associazioni nazionali e 41 aziende farmaceutiche leader, EFPIA è la voce sulla scena europea di 1.900 imprese impegnate nella ricerca e sviluppo di nuovi farmaci in grado di migliorare la salute e la qualità della vita in tutto il mondo.
Operatore Sanitario (Health Care Professional – HCP)	ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.
Organizzazione Sanitaria (Health Care Organization - HCO)	ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi. A titolo esemplificativo, possono identificarsi come HCO le Associazioni medico-scientifiche, gli Ordini e Collegi professionali, le Organizzazioni di

	ricerca, gli Ospedali, gli IRCSS, le Fondazioni, le Università, le Scuole di formazione, gli Enti di diritto pubblico in generale. Anche le Segreterie Organizzative ed i Provider, devono essere considerate HCO, purché ricadano nella definizione sopra indicata.
Ricerca di mercato	è la raccolta e l'interpretazione sistematica di informazioni su individui e organizzazioni mediante l'uso di metodologie e tecniche statistiche e analitiche di discipline sociali applicate, finalizzate ad acquisire una comprensione approfondita o favorire i processi decisionali. L'identità dei rispondenti non viene rivelata all'utilizzatore dell'informazione senza consenso esplicito, e i rispondenti non vengono contattati a fini commerciali come risultato diretto dell'aver fornito informazioni.
Ricerca e sviluppo	le attività speculative e sperimentali, separate dalle attività produttive e commerciali, pianificate o condotte ai fini dell'identificazione e dello sviluppo di nuovi prodotti o nuove tecnologie. Includono gli studi non clinici come definiti nelle Good Laboratory Practice, gli studi clinici, come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE, e gli studi non interventistici.
Sperimentazione clinica	è una qualsiasi indagine effettuata su soggetti umani volta a determinare o verificare gli effetti clinici e farmacologici o altri effetti di un prodotto sperimentale, individuare eventuali reazioni avverse a tale prodotto sperimentale o studiarne assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione con lo scopo di accertarne sicurezza o efficacia.
Trasferimenti di valore	qualsiasi pagamento diretto o indiretto o altro articolo di valore consegnato a Operatori Sanitari od Organizzazioni Sanitarie come compenso a fronte di servizi, pasti, alloggio, viaggi, Materiale Informativo ed Educativo o partecipazione a Eventi e riunioni.

Modalità di pubblicazione

Gli Operatori Sanitari sono, come ogni altro membro della società, protetti dalle normative europee e nazionali sulla privacy.

Agli Operatori Sanitari, in favore dei quali ha luogo un trasferimento di valore, nell'ambito dei rapporti con Lundbeck, viene richiesto, per mezzo di uno specifico consenso informato, di acconsentire alla pubblicazione di tali trasferimenti sul sito web di Lundbeck.

Lundbeck pone in essere tutti gli sforzi ragionevolmente possibili per ottenere il massimo livello di consenso positivo dagli Operatori Sanitari, al fine di raggiungere gli obiettivi dei Codici sulla Disclosure.

Se per qualsiasi motivo per un Operatore Sanitario non può essere raccolto un consenso che autorizzi alla divulgazione dei dati, Lundbeck include i trasferimenti di valore relativi a tale Operatore Sanitario in una forma aggregata, che può essere consultata sul nostro sito.

Poiché i consensi possono essere relativi ad un singolo evento o ad una tipologia di attività, in relazione ad un intero anno, si possono generare situazioni nelle quali i consensi raccolti sono discrepanti o un consenso risulta mancante. In tali casi Lundbeck si adopera per ottenere un consenso univoco.

Quando, ciò nonostante, situazioni di questo tipo non risultano risolte alla data della pubblicazione, non potendo essere accettate, in linea con le indicazioni di EFPIA in fatto di consensi parziali, i relativi dati vengono presentati come aggregati.

Inoltre, per attività quali le ricerche di mercato ed alcuni contesti di formazione, nei quali l'azienda fornisce un supporto su richiesta dell'organizzatore, dove l'identità di eventuali Operatori Sanitari coinvolti non può essere nota all'azienda, la disclosure relativa ai singoli Operatori Sanitari non può avere luogo.

Trasparenza dei trasferimenti relativi a ricerca e sviluppo

Lundbeck aderisce alla definizione di trasferimenti di valore correlati alla ricerca e sviluppo proposta da EFPIA / Farmindustria. Ciò significa che qualsiasi attività connessa direttamente agli studi clinici o alla relativa attività di analisi viene esclusa dalla disclosure nominale e resa pubblica in forma aggregata per ciascun paese. I dati relativi ai trasferimenti di valore correlati a ricerca e sviluppo sono pubblicati nella sezione: Trasparenza Dati Aggregati

Per quanto riguarda gli studi svolti da Promotori indipendenti, non aziendali, (quali strutture o enti o istituzioni pubbliche o ad esse equiparate o fondazioni o enti morali, etc, vedansi Decreto Ministero Salute del 17 dicembre 2004), ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, con il supporto/contributo di Lundbeck (i così detti Investigator Initiated Trial), i trasferimenti di valore verso le relative Organizzazioni Sanitarie sono pubblicati nell'ambito del dato aggregato di Ricerca e Sviluppo.

Criteri di estrazione dei dati

Lundbeck Italia S.p.A. segue il criterio di competenza, ovvero seleziona le attività per le quali pubblicare i dati in base al periodo nel quale sono state perfezionate le obbligazioni tra le parti (es firma del contratto o della lettera di impegno). Questo a prescindere da quando effettivamente avviene il trasferimento di valore. Per questo motivo un'attività che si è svolta a dicembre e per la quale il contratto è stato firmato a novembre non rientrerà nella disclosure relativa all'anno successivo, anche se il pagamento previsto dal contratto dovesse avere luogo a febbraio di tale anno.
Per quanto riguarda le attività il cui contratto copre più anni consecutivi, salvo situazioni particolari legate all'assegnazione del relativo budget, la pubblicazione avviene nel contesto delle attività relative all'anno di stipula del contratto stesso.

Trasferimenti di valore non inclusi nella disclosure

Lundbeck segue le definizioni ed i requisiti stabiliti dal Codice EFPIA e dal Codice Farmindustria e rende, quindi, pubblici tutti i trasferimenti di valore. Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore relativi al materiale promozionale (materiale di valore percepito trascurabile, non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista. Tale materiale deve recare il nome dell'azienda), ai materiali informativi e didattici, ai pasti, alle bevande ed ai campioni di medicinali.
Non sono, inoltre, pubblicati i trasferimenti relativi al valore dei composti forniti per l'utilizzo nell'ambito di studi e ricerche.
Lundbeck lavora con le parti interessate affinché tutte le interazioni e gli incontri siano pianificati in modo professionale ed in conformità con le norme applicabili. In rare occasioni può accadere che, ad esempio a causa di una malattia, l'attività sia cancellata e non avvenga il trasferimento di valore previsto. In queste occasioni Lundbeck pubblicherà solo i trasferimenti che hanno realmente avuto luogo e non quelli cancellati.
I dati pubblicati possono essere soggetti, nel corso del periodo di pubblicazione, ad aggiornamenti derivanti dall'identificazione di errori o dalla decisione, da parte di un Operatore Sanitario coinvolto, di modificare il consenso precedentemente espresso.

Lundbeck, infatti, in ossequio a quanto previsto dalla normativa privacy, nel caso una parte coinvolta decidesse di revocare il proprio consenso dopo la data della pubblicazione, provvederà, a seguito di richiesta scritta, ad aggiornare i dati pubblicati sul proprio sito di conseguenza, fermo restando l'impegno di Lundbeck per mantenere i tassi di consenso positivo i più alti possibili.

A tal fine, gli Operatori Sanitari potranno utilizzare l'indirizzo email Lu-I Privacy.

Gestione dell'I.V.A.

In generale, tutti gli importi sono da intendersi al netto dell'I.V.A.. In alcune occasioni, i costi relativi a viaggio ed alloggio possono includere l'I.V.A., ad esempio nei casi in cui l'Operatore Sanitario abbia provveduto direttamente al pagamento del proprio soggiorno.
Relativamente ai compensi economici, questi sono da intendersi al netto di I.V.A. ma inclusivi dell'eventuale ritenuta d'acconto e della contribuzione previdenziale.

Valuta

I dati vengono presentati in Euro. Laddove un trasferimento di valore abbia avuto luogo in un'altra valuta, essendo stato gestito da un'affiliata straniera del gruppo Lundbeck, la conversione della valuta viene gestita all'interno dei sistemi di Lundbeck per garantire calcoli appropriati ed accurati. I trasferimenti di valore, diretti ad Operatori Sanitari italiani ma originati da aziende estere del gruppo, sono infatti tracciati e pubblicati in Italia. A garanzia di questo processo, Lundbeck ha implementato, a livello globale, processi e procedure che ne assicurano una gestione professionale e rispettosa delle normative globali e locali.